Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/4557

12. 01. 76

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt

A. Zielsetzung

Ziel des Entwurfs ist die Senkung des Arzneimittelpreisniveaus. Gleichzeitig soll die bisher schon bestehende Praxis einheitlicher Apothekenverkaufspreise gesetzlich abgesichert werden.

B. Lösungen

Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes lassen die Bestimmung der Arzneimittelpreise durch die Kräfte des Marktes nur bedingt zu. Der Entwurf hält daher an dem bisher schon bestehenden Grundsatz staatlicher Reglementierung der Apothekenabgabepreise fest. Gleichzeitig werden die gesetzlichen Voraussetzungen für Verordnungsregelungen geschaffen, durch welche die im gesundheitspolitischen Interesse gebotene Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise je Produkteinheit gesichert werden soll.

Es ist beabsichtigt, die Arzneimittelpreise im Durchschnitt um 3,4 v. H. zu senken. Dies soll durch eine Kürzung der Apothekenspanne und eine gleichzeitige Senkung des den gesetzlichen Krankenkassen nach § 376 RVO von den Apotheken zu gewährenden Rabatts von derzeit 7 v. H. auf 5 v. H. erreicht werden.

Die textliche Fassung des § 37 Arzneimittelgesetz in Artikel 1 ist inhaltlich identisch mit § 72 des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates (Drucksache 7/3060). Wegen des gegebenen Zusammenhangs zwischen der Regelung der Apothekenspanne

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

und dem Rabatt der gesetzlichen Krankenkassen ist es geboten, die Ermächtigungsregelung des Artikels 1 mit der Reduzierung des Kassenrabatts zu verbinden.

C. Alternative

keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
I/4 (IV/2) — 642 01 — Ar 5/75

Bonn, den 12. Januar 1976

An den Präsidenten
des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt mit Begründung (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Wirtschaft.

Der Bundesrat hat in seiner 427. Sitzung am 28. November 1975 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Für den Bundeskanzler
Der Bundesminister der Justiz

Dr. Vogel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes über Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Futtermittelgesetz vom 2. Juli 1975 (Bundesgesetzbl. I S. 1745), wird wie folgt geändert:

§ 37 erhält folgende Fassung:

„§ 37

(1) Der Bundesminister für Wirtschaft wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung und, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. Preisspannen für Arzneimittel, die im Großhandel, in Apotheken oder von Tierärzten im Wiederverkauf abgegeben werden,
2. Preise für Arzneimittel, die in Apotheken oder von Tierärzten hergestellt und abgegeben werden, sowie für Abgabegefäße,
3. Preise für besondere Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln

festzusetzen.

(2) Die Preise und Preisspannen müssen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen."

Artikel 2

Änderung der Reichsversicherungsordnung

Die Reichsversicherungsordnung wird wie folgt geändert:

In § 376 Abs. 1 Satz 1 wird das Wort „sieben" durch das Wort „fünf" ersetzt.

Artikel 3

Änderung des Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Das Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 10. August 1972 (Bundesgesetzbl. I S. 1433), zuletzt geändert durch das Strafrechtsreform-Ergänzungsgesetz vom 28. August 1975 (Bundesgesetzbl. I S. 2289), wird wie folgt geändert:

1. In § 76 Abs. 2 Satz 1 wird das Wort „sieben" durch das Wort „fünf" ersetzt.

2. In § 116 Abs. 2 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

   „Der in diesen Bestimmungen festgesetzte Rabattsatz beträgt fünf vom Hundert."

Artikel 4

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 5

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 und 4 treten am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 und 3 treten am ... in Kraft.

Begründung

I. Allgemeine Begründung

1. Ziel des Entwurfs ist die Senkung des Arzneimittelpreisniveaus. Gleichzeitig soll die bisher schon bestehende Praxis einheitlicher Apothekenverkaufspreise gesetzlich abgesichert werden.

2. Die Besonderheiten des Arzneimittelmarktes lassen die Bestimmung der Arzneimittelpreise durch die Kräfte des Marktes nur bedingt zu. Der Entwurf hält daher an dem bisher schon bestehenden Grundsatz staatlicher Reglementierung der Apothekenabgabepreise fest. Gleichzeitig werden die gesetzlichen Voraussetzungen für Verordnungsregelungen geschaffen, durch welche die im gesundheitspolitischen Interesse gebotene Einheitlichkeit der Apothekenverkaufspreise je Produkteinheit gesichert werden soll.

3. Es ist beabsichtigt, die Arzneimittelpreise im Durchschnitt um 3,4 v. H. zu senken. Dies soll durch eine Kürzung der Apothekenspanne und eine gleichzeitige Senkung des den gesetzlichen Krankenkassen nach § 376 RVO von den Apotheken zu gewährenden Rabatts von derzeit 7 v. H. auf 5 v. H. erreicht werden.

4. Als weitere Maßnahme zur preisdämpfenden Beeinflussung des Arzneimittelpreisniveaus beabsichtigt die Bundesregierung eine Aktivierung der Kräfte des Marktes durch Herstellung einer hinreichenden pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz.

   Darüber hinaus wird der Bundesminister für Wirtschaft mit den Verbänden der Arzneimittelhersteller Verhandlungen aufnehmen, um durch freiwillige Selbstbeschränkung, insbesondere bei den Ausgaben für ärztliche Information, den Anstieg der Herstellerabgabepreise zu begrenzen.

5. Die textliche Fassung des § 37 Arzneimittelgesetz in Artikel 1 ist inhaltlich identisch mit § 72 des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts in der Fassung der Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates (Drucksache 7/3060). Wegen des gegebenen Zusammenhangs zwischen der Regelung der Apothekenspanne und dem Rabatt der gesetzlichen Krankenkassen ist es geboten, die Ermächtigungsregelung des Artikels 1 mit der Reduzierung des Kassenrabatts zu verbinden.

6. Bund, Länder und Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

   Das Vorhaben wirkt sich dämpfend auf die Arzneimittelpreise aus.

II. Begründung zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Artikel 1

Die geltende Deutsche Arzneitaxe vom 1. Januar 1936 (BGBl. III 2121-4), zuletzt geändert durch Verordnung vom 6. Juni 1968 (BAnz. Nr. 107), legt für industriell hergestellte Arzneimittel in abgabefertigen Packungen Apothekenhöchstzuschläge zu den „auf normaler Marktlage beruhenden Großhandelsabgabepreisen" fest.

In der Praxis wird die Höchstzuschlagsregelung jedoch dadurch wie eine Festpreisregelung gehandhabt, daß in den Apotheken die von der Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen der Apotheker herausgegebene Lauertaxe (ABDA-Liste) verwendet wird. Diese Liste nimmt für die Preisberechnung die von den Herstellern empfohlenen Großhandelspreise zum Ausgang und beaufschlagt sie mit den Sätzen der Arzneitaxe. Die so errechneten Preise werden durchweg eingehalten. Das Bundeskartellamt hat diese kartellrechtlich unzulässige Praxis bisher nur im Hinblick auf die zu erwartende Neuregelung geduldet.

Die auf diese Weise in der Praxis erzielte Einheitlichkeit der Verbraucherpreise für Arzneimittel je Produkteinheit entspricht gesundheitspolitischen Bedürfnissen. Sie erleichtert zugleich das Abrechnungsverfahren zwischen den Apotheken und der gesetzlichen Krankenversicherung.

Voraussetzung für die Gewährleistung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Rahmen einer Regelung der Apothekenspanne ist eine einheitliche Bezugsbasis für den Apothekenzuschlag. Hierzu ist die staatliche Festlegung einer Großhandelsspanne erforderlich. Artikel 1 gibt die entsprechende Ermächtigung.

Zu Artikel 2

Arzneimittelverkaufspreise der Apotheken, wie sie in Packungsbeschriftungen und sonstigen Preisauszeichnungen zum Ausdruck kommen, gelten gegenwärtig nur für die nicht Versicherten, die privat Versicherten und die gesetzlich Versicherten, die Arzneimittel auf eigene Rechnung kaufen. Für den mit der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnenden Arzneimittelumsatz liegen die Preise wegen des nach § 376 RVO zu gewährenden Rabatts um 7 v. H. niedriger.

Die gesetzlich vorgeschriebene Rabattgewährung muß bei der Festsetzung der Apothekenspanne berücksichtigt werden. Dies wirkt sich auf das Gesamtniveau der Arzneimittelpreise erhöhend aus. Durch Artikel 2 wird daher der bisherige Rabattsatz bei unterstellter gleichzeitiger Kürzung der Apothekenspanne um zwei Prozentpunkte abgebaut.

Die parallele Kürzung der Apothekenspanne auf Grund der Ermächtigung nach Artikel 1 soll in der Weise vorgenommen werden, daß einmal aus den bestehenden Sätzen 2 v. H. des Kassenrabatts herausgerechnet werden und daß zum anderen unter Berücksichtigung der zu erwartenden steigenden Umsatzentwicklung sowie der Rabatte, die die Hersteller und der Großhandel den Apotheken gewähren, die Spanne um 2 v. H. für die Apotheker einkommensrelevant gesenkt wird.

Zu Artikel 3

Durch Artikel 3 wird die Regelung des Artikels 2 auf die sonstigen Rabattberechtigten erweitert.

Zu Artikel 4

Der Artikel enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 5

Nach Absatz 1 soll die Verordnungsermächtigung des Artikels 1 zum frühestmöglichen Zeitpunkt in Kraft treten. Da jetzt noch nicht abzusehen ist, wann die Verordnungen erlassen werden können, die Rabattsenkung aber gleichzeitig mit der Senkung der Arzneimittelpreise wirksam werden soll, wird für das Inkrafttreten der Artikel 2 und 3 ein späterer Zeitpunkt zu bestimmen sein.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. Der Bundesrat begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung als einen Beitrag zur Kostendämpfung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens. Er hält die in Angriff genommenen Regelungen auf dem Arzneimittelmarkt jedoch nur dann für sinnvoll, wenn sie nicht nur zu einer Reduzierung der Apothekenspannen führen, sondern auch die anderen wesentlichen Marktbeteiligten wie Hersteller, Großhändler und verschreibende Ärzte stärker in kostenreduzierende Maßnahmen einbeziehen. Er erwartet insofern eine Überprüfung der Eckwerte zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes durch die Bundesregierung.

2. Im einzelnen hält der Bundesrat folgende Ergänzungen für notwendig:

a) Geeignete Maßnahmen müssen zu einer Reduzierung der Werbeaufwendungen der Hersteller führen.

b) Werbeangaben müssen tagesdosisbezogene Preisangaben enthalten.

c) Die bevorstehende Festlegung der Großhandelsspannen muß einen echten Beitrag zu Preissenkungen leisten.

d) In der Kommission für pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz wird die Zahl der Sachverständigen aus dem Bereich der Versicherten so festgelegt, daß sich im Verhältnis zu den übrigen Sachverständigen ein Gleichgewicht ergibt.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Zu 1.

Die Bundesregierung ist mit dem Bundesrat der Auffassung, daß auch die anderen wesentlichen Marktbeteiligten ihren Anteil zur Senkung des Arzneimittelpreisniveaus leisten müssen. Die Bundesregierung macht darauf aufmerksam, daß durch die geplanten Listen zur pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz ein Einfluß auf die Preisgestaltung der Hersteller und die Verschreibungsgewohnheiten der Ärzte zu erwarten ist.

Zu 2.a)

Der Auffassung wird zugestimmt. Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Reduzierung des Werbeaufwandes zu einer spürbaren Dämpfung der Preisentwicklung führen wird.

Zu 2.b)

Mit der Frage, auf welche Bezugsgröße im Interesse einer verbesserten Preistransparenz bei Arzneimitteln zweckmäßigerweise abgestellt werden sollte, wird sich in den Eckwerten zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes vorgesehene Sachverständigenkommission zu befassen haben. Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Bezugsgröße, die dieses Gremium seinen Arbeiten zur Verbesserung der pharmakologisch-therapeutischen und der preislichen Transparenz zugrunde legt, auch in der Werbung übernommen wird.

Zu 2.c)

Die Möglichkeit der Preissenkung bei der vorgesehenen Festlegung der Großhandelsspanne wird geprüft.

Zu 2.d)

Die Bundesregierung hält die Regelung des Vorschlagsrechts für die Besetzung der Sachverständigenkommission für ausgewogen. Sie wird bei der Berufung der von den genannten Gruppen vorzuschlagenden Sachverständigen darauf abstellen, daß die Unabhängigkeit und ein hohes Qualifikationsniveau der Mitglieder der Kommission gewährleistet sind.